

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Позябин Сергей Владимирович
Должность: Ректор
Дата подписания: 29.11.2023 15:04:59
Уникальный программный код:
7e7751705ad67ae2d6295985e6e9170fe0ad024c

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Московская государственная академия ветеринарной медицины и
биотехнологии – МВА имени К.И. Скрябина»

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной,
воспитательной работе
и молодежной политике

Лигина

Базовая кафедра по биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**«Стандарты GMP в технологиях биологических
производств»**

направление подготовки
19.03.01 Биотехнология

профиль подготовки
Ветеринарная биотехнология

уровень высшего образования
бакалавриат

форма обучения: очная



год приема: 2023

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ СОСТАВЛЕНА НА ОСНОВАНИИ:

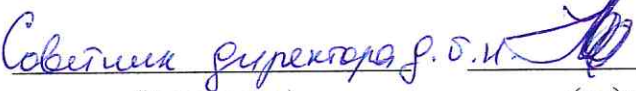
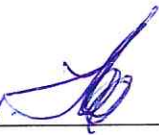
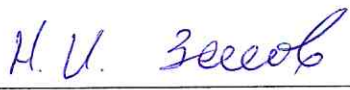
- ФГОС ВО по направлению подготовки: 19.03.01 – Биотехнология (уровень бакалавриата), утвержденного приказом Минобрнауки РФ № 736 от 10 августа 2021 г. (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации от 3 сентября 2021 г., регистрационный №64898)

- основной профессиональной образовательной программы по направлению подготовки: 19.03.01 Биотехнология.

РАЗРАБОТЧИКИ:

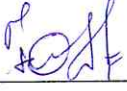
Заведующий кафедрой <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	Ю.И. Пигарева <i>(ФИО)</i>
Доцент <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	П.В. Рахманин <i>(ФИО)</i>
 <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	 <i>(ФИО)</i>

РЕЦЕНЗЕНТ:

 <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	 <i>(ФИО)</i>
 <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	 <i>(ФИО)</i>

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) РАССМОТРЕНА И ОДОБРЕНА:

- на заседании базовой кафедры по биотехнологии
Протокол заседания № ___ от « ___ » _____ 2023 г.

Заведующий кафедрой <i>(должность)</i>	 <i>(подпись, дата)</i>	Ю.И. Пигарева <i>(ФИО)</i>
---	---	-------------------------------

- на заседании Учебно-методической комиссии факультета биотехнологии и экологии
Протокол заседания № ___ от « ___ » _____ 2023 г.

Председатель комиссии

(должность)

(подпись, дата)

(ФИО)

СОГЛАСОВАНО:

Начальник учебно-методического управления

(должность)



(подпись, дата)

(ФИО)

Руководитель сектора организации учебного процесса УМУ

(должность)



(подпись, дата)



(ФИО)

Декан факультета биотехнологии и экологии

(должность)



(подпись, дата)



(ФИО)

Директор библиотеки

(должность)



(подпись, дата)



(ФИО)

1. ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ТЕКСТЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

1. ОПОП – основная профессиональная образовательная программа
2. УК – универсальная компетенция
3. ОПК – общепрофессиональная компетенция
4. ПК – профессиональная компетенция
5. з.е. – зачетная единица
6. ФГОС ВО – федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования
7. РПД – рабочая программа дисциплины
8. ФОС – фонд оценочных средств
9. СР – самостоятельная работа

2. ОСНОВНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДИСЦИПЛИНЫ

Цель дисциплины (модуля):

- формирование у обучающихся знаний о том, как должно быть устроено биопредприятие, чтобы оно выпускало качественный продукт.

Задачи дисциплины (модуля):

-изучение структуры биотехнологических производств, особенностей управления, обеспечение информатизации, инженерно-технических средств для защиты персонала при работе биопроизводств, охрана окружающей среды при работе биопредприятий;

- изучение особенностей применения надлежащей производственной практики в фармакологическом производстве;

- формирование у обучающегося базы практических навыков, необходимой для успешного освоения биотехнологических дисциплин.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), СООТНЕСЕННЫЕ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций:

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции (ИДК)	Результаты обучения по дисциплине
1.	УК-4. Способен осуществлять деловую коммуникацию устной и письменной форм на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах)	УК-4.1. Знать возможности деловой коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах)	Знать: способы деловой коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах)
		УК-4.2 Уметь применять деловую коммуникацию в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах)	Уметь: поддерживать в коллективе деловую коммуникацию в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах)
		УК-4.3. Владеть навыками применения деловой коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах)	Владеть: навыками применения деловой коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах)
2.	ОПК-4. Способен использовать в профессиональной	ОПК-4.1. Знать технические возможности современного специализированного оборудования, методы решения задач	Знать: технические возможности современного специализированного оборудования

деятельности методы решения задач с применением современного оборудования при разработке новых технологий и использовать современную профессиональную методологию для проведения экспериментальных исследований и интерпретации их результатов	профессиональной деятельности	
	ОПК-4.2. Уметь применять современные технологии и методы исследований в профессиональной деятельности	Уметь: применять современные технологии и методы исследований в профессиональной деятельности
	ОПК-4.3. Владеть навыками работы со специализированным оборудованием для реализации задач при проведении исследований и разработке новых технологий	Владеть: навыками работы со специализированным оборудованием для реализации поставленных задач при проведении исследований и разработке новых технологий

4. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Стандарты GMP в технологиях биологических производств» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, учебного плана ОПОП по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология» (бакалавриат) и является обязательной для освоения:

- по очной форме обучения в 5 семестре;

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Общий объем дисциплины (модуля) составляет 3 зачетных единиц, 108 часов

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего, час.	Очная форма обучения			
		семестр			
		6	-	-	-
Общий объем дисциплины	108	08	-	-	-
Контактная работа:	64,3	64,3	-	-	-
лекции	18	18	-	-	-
занятия семинарского типа, в том числе:			-	-	-
практические занятия, включая коллоквиумы	36	36	-	-	-
лабораторные занятия	-	-	-	-	-
другие виды контактной работы	2,3	2,3	-	-	-
Самостоятельная работа обучающихся:	43,7	43,7	-	-	-
изучение теоретического курса	-	-	-	-	-
выполнение домашних заданий (РГР, решение задач, реферат, эссе и другое)	-	-	-	-	-
подготовка курсовой работы	-	-	-	-	-
другие виды самостоятельной работы	43,7	43,7	-	-	-
Промежуточная аттестация:			-	-	-
зачет			-	-	-

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Очная форма обучения

№ раздела	Наименование раздела	Очная форма обучения				ИДК
		Лекции, час.	Занятия семинарского типа, час.		СР, час.	
			Практические занятия, коллоквиумы	Лабораторные занятия		
1.	Стандарты GMP в технологиях	18	36		43,7	УК-4.1; УК-4.2; УК-4.3;

	биологических производств				ОПК-4.1; ОПК-4.2; ОПК-4.3
Итого:		18	36	43.	43,7

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий:

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Объем, час.
			очно
1.	Стандарты GMP в технологиях биологических производств	Управление документацией и записями на фармакологическом предприятии.	2
		Роль персонала в обеспечении качества лекарственных средств для ветеринарного применения в процессе их производства.	2
		Основные требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения.	2
		Производство, контроль качества, маркировка стерильных и нестерильных лекарственных средств для ветеринарного применения.	2
		Организация складского хранения сырья, материалов и продукции	2
		Обеспечение биологической безопасности при работе с ПБА III и IV групп патогенности	2
		Воздухоподготовка. Водоподготовка. Квалификация чистых помещений.	2
		Организация проведения работ по квалификации и валидации на предприятиях по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.	2
		Организация и проведение самоинспекций на фармацевтическом предприятии	2

Занятия семинарского типа

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Объем, час.
			очно
1.	Стандарты GMP в технологиях биологических производств	Управление документацией и записями на фармакологическом предприятии.	4
		Роль персонала в обеспечении качества лекарственных средств для ветеринарного применения в процессе их производства.	4
		Основные требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения.	4
		Производство, контроль качества, маркировка стерильных и нестерильных лекарственных средств для ветеринарного применения.	4
		Организация складского хранения сырья, материалов и продукции	4
		Обеспечение биологической безопасности при работе с ПБА III и IV групп патогенности	8
		Воздухоподготовка. Водоподготовка. Квалификация чистых помещений.	4
		Организация проведения работ по квалификации и валидации на предприятиях по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.	2
		Организация и проведение самоинспекций на фармацевтическом предприятии	2

Самостоятельная работа обучающегося

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Вид СРС	Объем, час.
			очно
1.	Стандарты GMP в технологиях биологических производств	Изучение теоретического материала, видеолекций, размещенных в открытом доступе (Rutube, Coursera и др.). Подготовка к занятиям	43,7

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Перечень основной и дополнительной литературы:

Основная литература:

1. Биотехнология: учебник. По спец. "Зоотехния" и "Ветеринария"/ А.Я. Самуйленко, Ф.И. Василевич, Е.С. Воронин и др. - 2-е изд., перераб. - М.: Тип. Россельхозакадемии, 2013. - 746 с.
2. Практикум по общей биотехнологии: [учеб. пособие для студентов вузов]/ И.В. Тихонов, М.Ю. Волков, Ю.С. Овсянников и др.; МГАВМиБ - МВА им. К.И. Скрябина. - М., 2017. - 113 с.: табл.

Электронные издания:

1. Дышлюк, Л.С. Введение в направление. Биотехнология [Электронный ресурс]: учеб. пособие для вузов / Л.С. Дышлюк, О.В. Кригер, И.С. Милентьева, А.В. Позднякова; Кемеров. технол. ин-т пищ. пром-сти.- Кемерово, 2014.- 157 с.- Режим доступа: http://e.lanbook.com/books/element.php?pl1_id=60191
2. Луканин, А.В. Инженерная биотехнология: процессы и аппараты микробиологических производств [Электронный ресурс]: учеб. пособие / А.В. Луканин.- М.: ИНФРА-М, 2018. - 451 с.- Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/961375>
3. Луканин, А.В. Инженерная экология: процессы и аппараты очистки сточных вод и переработки осадков [Электронный ресурс]: учеб. пособие / А. В. Луканин.- М. : ИНФРА-М, 2017. - 605 с. + Доп. матер. - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/556200>
4. Современные проблемы науки и производства в агроинженерии [Электронный ресурс] : учебник / В.Ф. Федоренко [и др.] ; Ред. А.И. Завражнов.- СПб: Лань, 2013.- 496 с.- Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/5841>
5. Химическая технология лекарственных веществ. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ [Электронный ресурс] : учеб. пособие / А.А. Иозеп [и др.].- СПб: Лань, 2017.- 356 с.- Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/91905>.

Дополнительная литература:

1. Гаврилов, В.А. Биотехнология: учеб.-метод. пособие / В.А. Гаврилов, И.В. Тихонов, Е.А. Смирнова; МГАВМиБ им.К.И.Скрябина. - М., 2014. - 103 с.

Электронные издания

1. Биотехнологические производства. Организация биотехнологического производства в рамках системы GMP [Электронный ресурс]: учеб.-метод. пособие / Д.А. Девришов, Т.В. Заболоцкая, М.Ю. Волков, Е.А. Смирнова; МГАВМиБ-МВА им. К.И. Скрябина.- М., 2018.- 32 с.- Режим доступа: <http://portal.mgavm.ru/mod/resource/view.php?id=10450>
2. Донченко, Л.В. Концепция НАССР на малых и средних предприятиях [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Л.В. Донченко, Е.А. Ольховатов.- СПб: Лань, 2019.- 180 с.- Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/111192>.

3. Никитин, И.Н. Организация государственного ветеринарного надзора [Электронный ресурс] : учебник / И.Н. Никитин, А.И. Никитин.- СПб: Лань, 2019. - 460 с.- Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/113922>.
4. Правила производства и контроля качества лекарственных средств в системе GMP («Good Manufacturing Practice») [Электронный ресурс] : учеб. пособие / В.А. Гаврилов [и др.].- М. : МГАВМиБ им. К.И. Скрябина, 2013.- 50 с.- Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/49934>.
5. Рензьева, Т.В. Основы технического регулирования качества пищевой продукции. Стандартизация, метрология, оценка соответствия [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Т.В. Рензьева.- СПб: Лань, 2019.- 360 с.- Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/111889>.
6. Сон, К.Н. Ветеринарная санитария на предприятиях по производству и переработке сырья животного происхождения [Электронный ресурс] : учеб. пособие / К.Н. Сон, В.И. Родин, Э.В. Бесланеев.- СПб: Лань, 2013.- 416 с.- Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/5857>.
7. Уилсон, К. Принципы и методы биохимии и молекулярной биологии: пер. с англ. [Электронный ресурс] : учеб. пособие / К. Уилсон, Д. Уолкер.- М.: Лаб. знаний, 2015.- 855 с.- Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/66244>.
8. Фрешни, Р.Я. Культура животных клеток: практическое руководство: пер. с англ. [Электронный ресурс] : руководство / Р.Я. Фрешни . – М.: Лаб. знаний, 2018.- 791 с.- Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/103030>.
9. Шмид, Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия [Электронный ресурс] : справ. пособие / Р. Шмид Р.- М.: Лаб. знаний, 2015.- 327 с.- Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/66240>.

Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины (модуля):

№	Наименование	Ссылка на ресурс	Доступность
Информационно-справочные системы			
1.	-	-	-
Электронно-библиотечные системы			
1.	Электронно-библиотечная система «Лань»	https://e.lanbook.com	Режим доступа: для авториз. пользователей
2.	Электронно-библиотечная система «Book.ru»	https://www.book.ru	Режим доступа: для авториз. пользователей
3.	Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»	https://znanium.com	Режим доступа: для авториз. пользователей
4.	РУКОНТ : национальный цифровой ресурс	https://rucont.ru	Режим доступа: для авториз. пользователей
Профессиональные базы данных			
1.	PubMed	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/	Режим доступа: для авториз. пользователей
Ресурсы ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА им. К.И. Скрябина			
1.	Образовательный портал МГАВМиБ - МВА имени К.И. Скрябина	https://portal.mgavm.ru/login/index.php	Режим доступа: для авториз. пользователей

Методическое обеспечение:

Отсутствует

7. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства:

№	Наименование	Правообладатель ПО (наименование владельца ПО, страна)	Доступность (лицензионное, свободно распространяемое)	Ссылка на Единый реестр российских программ для ЭВМ и БД (при наличии)
1.	Операционная система UBLinux	ООО «Юбитех», Российская Федерация	Свободно распространяемое	https://reestr.digital.gov.ru/reestr/307624/
2.	Офисные приложения AlterOffice	ООО «Алми Партнер», Российская Федерация	Свободно распространяемое	https://reestr.digital.gov.ru/reestr/308464/
3.	Антивирус Dr. Web.	Компания «Доктор Веб», Российская Федерация	Лицензионное	https://reestr.digital.gov.ru/reestr/301426/

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

Оценочные средства для проведения текущего и промежуточного контроля знаний по дисциплине (модулю) «Биологическая переработка отходов» представлены в виде фонда оценочных средств (далее – ФОС) в Приложении к настоящей рабочей программе дисциплины (модуля).

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Занятия лекционного типа – учебный класс № 1	Комплект специализированной мебели, учебная доска, экран, мультимедийный проектор, компьютер

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
текущего контроля / промежуточной аттестации обучающихся
при освоении ОПОП ВО, реализующей ФГОС ВО

Базовая кафедра по биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Стандарты GMP в технологиях биологических производств»

направление подготовки
19.03.01 Биотехнология

профиль подготовки
Ветеринарная биотехнология

уровень высшего образования
бакалавриат

форма обучения: очная

год приема: 2022

1. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Оценка уровня учебных достижений обучающихся по дисциплине (модулю) осуществляется в виде текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

Текущий контроль успеваемости по дисциплине (модулю) осуществляется в формах:

1. Опрос
2. Тест

Промежуточная аттестация по дисциплине (модулю) осуществляется в форме:

1. Зачет

2. СООТНОШЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И КРИТЕРИЕВ ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ СО ШКАЛОЙ ОЦЕНИВАНИЯ И УРОВНЕМ ИХ СФОРМИРОВАННОСТИ

Показатели компетенции	Критерий оценивания	Шкала оценивания	Уровень сформированной компетенции
УК-4			
Знать: способы деловой коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах)	Глубокие знания о способах деловой коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах)	Отлично	Высокий
	Несущественные ошибки в знании способов деловой коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах)	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные представления о способах деловой коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах)	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний деловой коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах)	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: поддерживать в коллективе деловую коммуникацию в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах)	Уметь в совершенстве поддерживать в коллективе деловую коммуникацию в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах)	Отлично	Высокий
	Уметь поддерживать в коллективе деловую коммуникацию в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах)	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично поддерживать в коллективе деловую коммуникацию в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах)	Удовлетворительно	Пороговый
	Неумение поддерживать в коллективе деловую коммуникацию в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах)	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть: навыками применения деловой коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языку(ах)	Полное овладение навыками применения деловой коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языку(ах)	Отлично	Высокий
	Владение навыками применения деловой коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языку(ах)	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарное владение навыками применения деловой коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языку(ах)	Удовлетворительно	Пороговый

	Федерации и иностранном(ых) языку(ах)		
	Отсутствие навыков применения деловой коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языку(ах)	Неудовлетворительно	Не сформирован
ОПК-4			
Знать: технические возможности современного специализированного оборудования, методы решения задач профессиональной деятельности	Глубокие знания о технических возможностях современного специализированного оборудования, методах решения задач профессиональной деятельности	Отлично	Высокий
	Несущественные ошибки в знании технических возможностей современного специализированного оборудования, методов решения задач профессиональной деятельности	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарные представления о технических возможностях современного специализированного оборудования, методах решения задач профессиональной деятельности	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний технических возможностей современного специализированного оборудования, методов решения задач профессиональной деятельности	Неудовлетворительно	Не сформирован
Уметь: применять современные технологии и методы исследований в профессиональной деятельности	Уметь в совершенстве применять современные технологии и методы исследований в профессиональной деятельности	Отлично	Высокий
	Уметь применять современные технологии и методы исследований в профессиональной деятельности	Хорошо	Повышенный
	Уметь частично применять современные технологии и методы исследований в профессиональной деятельности	Удовлетворительно	Пороговый
	Неумение применять современные технологии и методы исследований в профессиональной деятельности	Неудовлетворительно	Не сформирован
Владеть: навыками работы со специализированным оборудованием для реализации поставленных задач при проведении исследований и разработке новых технологий	Полное овладение навыками работы со специализированным оборудованием для реализации поставленных задач при проведении исследований и разработке новых технологий	Отлично	Высокий
	Владение навыками работы со специализированным оборудованием для реализации поставленных задач при проведении исследований и разработке новых технологий	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарное владение навыками работы со специализированным оборудованием для реализации поставленных задач при проведении исследований и разработке новых технологий	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие навыков работы со специализированным оборудованием для реализации поставленных задач при проведении исследований и разработке новых технологий	Неудовлетворительно	Не сформирован

3. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Текущий контроль успеваемости обучающихся:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Форма текущего контроля	Оценочные средства	ИДК
1.	Стандарты GMP в технологиях биологических производств	1. Опрос 2. Тест	1. Банк вопросов к опросу 2. Банк тестовых заданий	УК-4.1; УК-4.2; УК-4.3; ОПК-4.1; ОПК-4.2; ОПК-4.3

Промежуточная аттестация:

Способ проведения промежуточной аттестации:

Очная форма обучения:

- зачёт проводится в 5 семестре 3 курса;

Перечень видов оценочных средств, используемых для промежуточной аттестации по дисциплине (модулю):

1. Банк вопросов к зачету

4. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Оценочные материалы для текущего контроля успеваемости:

- комплект вопросов для опроса по дисциплине – 25 шт. (Приложение 1);
- комплект тестовых заданий по дисциплине – 19 шт. (Приложение 2).

Оценочные материалы для промежуточной аттестации:

- комплект вопросов к зачету по дисциплине – 38 шт. (Приложение 3).

Приложение 1

Комплект вопросов для опроса по дисциплине (модулю)

Перечень контрольных вопросов для оценки компетенции (УК-4.1; УК-4.2; УК-4.3; ОПК-4.1; ОПК-4.2; ОПК-4.3):

1. Аэробные процессы очистки сточных вод. Качество воды и методы очистки. Особенности биологических методов по сравнению с физико-химическими процесса очистки.
2. Анаэробные процессы очистки сточных вод. Теоретические основы процесса. Формальная кинетика. Биохимия и микробиология.
3. Метанотенки и биометаногенез как процесс ликвидации отходов и экологический метод получения энергоносителей. Типы и устройство метанотенков.
4. Ликвидация и переработка твердых бытовых отходов. Биометаногенез и компостирование – микробиология, биохимия и параметры процесса. Обезвреживание токсических продуктов.
5. Деградация ксенобиотиков. Основные принципы микробной трансформации ксенобиотиков. Трансгенные микроорганизмы – эффективные биодеструкторы ксенобиотиков и нефтепродуктов.
6. Микробная и микробно-ферментативная биотехнология.
7. Биоремедиация загрязненных почв и грунтов: биоремедиация *in situ*, биоремедиация *ex situ*.
8. Количество и качество отходов. Утилизация и конверсия. Сырой активный ил. Переработка ила. Переработка растительных отходов.
9. Метанотенки и биометаногенез как процесс ликвидации отходов и экологический метод получения энергоносителей. Типы и устройство метанотенков.
10. Биометаногенез – микробиология, биохимия и параметры процесса. Ликвидация и переработка отходов свалок. Компостирование. Обезвреживание токсических продуктов.
11. Новейшие методы деградации ксенобиотиков. Имобилизованные клетки и ферменты. Принципы и методы иммобилизации. Свойства иммобилизованных биосистем.
12. Характеристика процессов, относящихся к «зеленой» биотехнологии
13. Молекулярно-генетические методы , разрабатываемые для получения препаратов сельскохозяйственного назначения
14. Пролонгированные препараты нового поколения для доставки средств защиты культурных растений и удобрений
15. Полигидроксиалканоаты – характеристика, субстраты и способы получения, штаммы-продуценты
16. Принципы биоразрушения ПГА. Факторы, влияющие на скорости биораспада ПГА в природе
17. Каким условиям должны отвечать индикаторные виды, используемые для количественного мониторинга загрязнения?
18. «Активный» и «пассивный» биомониторинг.
19. Каким отличительным свойством должны обладать индикаторные виды, используемые для оценки качества среды обитания, по сравнению с видами-индикаторами, используемыми для количественного мониторинга загрязнения водоема?
20. Особенность биоиндикации на клеточном, организменном, популяционном и ценоотическом уровнях.
21. Специфические и неспецифические индикаторные реакции водных животных и растений. Приведите примеры.
22. Основные стадии реализации проекта и инструменты экологического менеджмента, применяемые на каждой из стадий.

23. Основные группы стандартов серии ИСО 14000, Дайте краткую характеристику основных стандартов серии ИСО 14000. Что является основным требованием стандарта ИСО 14001? Для чего предприятия могут внедрять СЭМ?

24. Основные этапы внедрения системы экологического менеджмента в соответствии с требованиями стандарта ИСО 14001 и их характеристика.

25. Принципы ранжирования воздействий предприятия на окружающую среду.

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении опроса

Отметка	Критерии оценивания
отлично	обучающийся четко выражает свою точку зрения по рассматриваемым вопросам, приводя соответствующие примеры
хорошо	обучающийся допускает отдельные погрешности в ответе
удовлетворительно	обучающийся обнаруживает пробелы в знаниях основного учебного и нормативного материала
неудовлетворительно	обучающийся обнаруживает существенные пробелы в знаниях основных положений дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи

Комплект тестовых заданий по дисциплине (модулю)

Тестовые задания для оценки компетенции (УК-4.1; УК-4.2; УК-4.3; ОПК-4.1; ОПК-4.2; ОПК-4.3):

1. НАЧАЛО ПОСЛЕПАСТЕРОВСКОГО ПЕРИОДА В РАЗВИТИИ БИОТЕХНОЛОГИИ ОТНОСЯТ К
 - 1) 1941 г.
 - 2) 1866 г.
 - 3) 1975 г.
 - 4) 1982 г.

2. ОТКРЫЛ МИКРООРГАНИЗМЫ И ВВЕЛ ПОНЯТИЕ БИООБЪЕКТА
 - 1) Д. Уотсон
 - 2) Ф. Крик
 - 3) Ф. Сенгер
 - 4) Л. Пастер

3. ПЕРИОД АНТИБИОТИКОВ В РАЗВИТИИ БИОТЕХНОЛОГИИ ОТНОСИТСЯ К
 - 1) 1866-1940 гг.
 - 2) 1941-1960 гг.
 - 3) 1961-1975 гг.
 - 4) 1975-2001 гг.

4. СТРУКТУРУ БЕЛКА ИНСУЛИНА УСТАНОВИЛ
 - 1) Д. Уотсон
 - 2) Ф. Крик
 - 3) Ф. Сенгер
 - 4) М. Ниренберг

5. РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ РЕКОМБИНАНТНЫХ ДНК ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ
 - 1) антибиотиков
 - 2) допастеровскому
 - 3) послепастеровскому
 - 4) управляемого биосинтеза

6. ПОЛУЧЕНИЕ ХЛЕБОПЕКАРНЫХ И ПИВНЫХ ДРОЖЖЕЙ ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ
 - 1) допастеровскому
 - 2) послепастеровскому
 - 3) антибиотиков
 - 4) управляемого биосинтеза
 - 5) новой и новейшей биотехнологии

7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СПИРТОВОГО БРОЖЕНИЯ В ПРОИЗВОДСТВЕ ПИВА И ВИНА ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ
 - 1) допастеровскому
 - 2) послепастеровскому
 - 3) антибиотиков
 - 4) управляемого биосинтеза
 - 5) новой и новейшей биотехнологии

8. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОЛОЧНОКИСЛОГО БРОЖЕНИЯ ПРИ ПЕРЕРАБОТКЕ МОЛОКА ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ
 - 1) допастеровскому

- 2) послепастеровскому
- 3) антибиотиков
- 4) управляемого биосинтеза
- 5) новой и новейшей биотехнологии

9. ПЕРИОД РАЗВИТИЯ ПРОИЗВОДСТВА ВИТАМИНОВ

- 1) допастеровскому
- 2) послепастеровскому
- 3) новой и новейшей биотехнологии
- 4) управляемого биосинтеза

10. ПРОИЗВОДСТВО ЭТАНОЛА ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ

- 1) допастеровскому
- 2) послепастеровскому
- 3) антибиотиков
- 4) управляемого биосинтеза
- 5) новой и новейшей биотехнологии

11. ВНЕДРЕНИЕ В ПРАКТИКУ ВАКЦИН И СЫВОРОТОК ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ

- 1) управляемого биосинтеза
- 2) допастеровскому
- 3) послепастеровскому
- 4) антибиотиков

12. КУЛЬТИВИРОВАНИЕ КЛЕТОК И ТКАНЕЙ РАСТЕНИЙ ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ

- 1) новой и новейшей биотехнологии
- 2) допастеровскому
- 3) послепастеровскому
- 4) антибиотиков

13. ПОЛУЧЕНИЕ ВИРУСНЫХ ВАКЦИН ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ

- 1) допастеровскому
- 2) послепастеровскому
- 3) антибиотиков
- 4) управляемого биосинтеза
- 5) новой и новейшей биотехнологии

14. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ТРАНСФОРМАЦИЯ СТЕРОИДНЫХ СТРУКТУР ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ

- 1) управляемого биосинтеза
- 2) допастеровскому
- 3) послепастеровскому
- 4) антибиотиков

15. ПРОИЗВОДСТВО ВИТАМИНОВ ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ

- 1) допастеровскому
- 2) послепастеровскому антибиотиков
- 3) управляемого биосинтеза
- 4) новой и новейшей биотехнологии

16. ПРОИЗВОДСТВО ЧИСТЫХ ФЕРМЕНТОВ ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ

- 1) управляемого биосинтеза
- 2) допастеровскому

- 3) послепастеровскому
- 4) антибиотиков

17. ПРОМЫШЛЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИММОБИЛИЗОВАННЫХ ФЕРМЕНТОВ И КЛЕТОК ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ

- 1) управляемого биосинтеза
- 2) допастеровскому
- 3) послепастеровскому
- 4) антибиотиков

18. ПРОИЗВОДСТВО АМИНОКИСЛОТ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МИКРОБНЫХ МУТАНТОВ ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ

- 1) допастеровскому
- 2) послепастеровскому
- 3) антибиотиков
- 4) управляемого биосинтеза
- 5) новой и новейшей биотехнологии

19. ПОЛУЧЕНИЕ БИОГАЗА ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ

- 1) допастеровскому
- 2) послепастеровскому
- 3) антибиотиков
- 4) управляемого биосинтеза
- 5) новой и новейшей биотехнологии

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении тестирования

Результат тестирования оценивается по процентной шкале оценки.

Каждому обучающемуся предлагается комплект тестовых заданий, количество которых приравнивается к 100%:

Отметка	Критерии оценивания
отлично	больше 85% правильных ответов
хорошо	66-85% правильных ответов
удовлетворительно	51-65% правильных ответов
неудовлетворительно	меньше 50% правильных ответов

Комплект вопросов к зачету по дисциплине (модулю)

Вопросы к зачету для оценки компетенции (УК-4.1; УК-4.2; УК-4.3; ОПК-4.1; ОПК-4.2; ОПК-4.3):

1. Предмет экобиотехнологии. Экобиотехнология – междисциплинарная область знания.
2. Задачи экобиотехнологии. Роль экобиотехнологии в защите окружающей среды.
3. Функционирование экосистем.
4. Продуктивность экосистем.
5. Эволюция и изменчивость экосистем.
6. Стабильность и устойчивость экосистем.
7. Круговорот веществ: круговорот углерода, азота, серы и фосфора.
8. Способность экосистем к самоочищению.
9. Абиотические факторы и процессы в водных средах, биота водных сред.
10. Почва: формирование, функции и структура.
11. Свойства почв и почвенные процессы. Биотические факторы и процессы в почвенных средах.
12. Экосистемы болот.
13. Экосистемы сооружений биологической очистки сточных вод.
14. Активный ил и биопленки анаэробной очистки сточных вод.
15. Источники загрязнения окружающей среды.
16. Химические вещества загрязнители.
17. Отходы.
18. Биологические факторы загрязнения природных сред.
19. Перенос и миграция загрязняющих веществ в окружающей среде.
20. Миграция тяжелых металлов и радионуклидов.
21. Окислительные процессы абиотической трансформации и каталитическое разложение.
22. Фотохимические и фотокаталитические процессы трансформации.
23. Полимеризация и образование связанных остатков.
24. Биотрансформация и биодоступность.
25. Реакции окисления, восстановления, деградации, конъюгации.
26. Дегалогенирование.
27. Микроорганизмы-деструкторы. Динамика роста микроорганизмов-деструкторов и биологическое разложение ксенобиотиков.
28. Микробиологическая трансформация органических ксенобиотиков.
29. Разложение нефти и нефтепродуктов.
30. Биодegradация ПАВ. Разложение ПАУ.
31. Биотрансформация галогенсодержащих органических соединений.
32. Разложение пестицидов. Разложение нитрилов и цианидов. Биодеструкция отравляющих и взрывчатых веществ.
33. Биотрансформация ксенобиотиков водорослями и растениями.
34. Биодеструкция природных полимеров: основные природные полимеры.
35. Биотрансформация соединений азота.
36. Микробиологическая трансформация соединений серы.
37. Роль микроорганизмов в изменении подвижности и концентрировании металлов в природных средах.
38. Транслокационная миграция металлов в растения и их накопление гидробионтами.

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении зачета

Отметка	Критерии оценивания
зачтено	обучающийся показал знания основных положений учебной дисциплины, умение решать

	конкретные практические задачи, предусмотренные рабочей программой, ориентироваться в рекомендованной справочной литературе, умеет правильно оценить полученные результаты расчетов или эксперимента
не зачтено	при ответе обучающегося выявились существенные пробелы в знаниях основных положений учебной дисциплины, не менее с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины

**ЛИСТ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ
В РАБОЧУЮ ПРОГРАММУ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

«Стандарты GMP в технологиях биологических производств»

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология
Форма обучения: очная

Рабочая программа дисциплины пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2023-2024 учебном году на заседании базовой кафедры по биотехнологии

Протокол заседания № ___ от «___» _____ 2023 г.

Заведующий кафедрой

(должность)



(подпись, дата)

Ю.И. Пигарева

(ФИО)

Изменение пункта	Содержание изменения